

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑪ DE 3922203 C1

②① Aktenzeichen: P 39 22 203.9-35
②② Anmeldetag: 6. 7. 89
④③ Offenlegungstag: —
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 25. 10. 90

⑤① Int. Cl. 5:
A61 F 2/44

A 61 F 2/46
A 61 B 5/107
A 61 F 2/04
A 61 L 27/00
A 61 B 17/56

DE 3922203 C1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:

Nolde, Martin, Dr.med., 8000 München, DE;
Markwalder, Thomas, Dr.med., Muri, Bern, CH

⑦④ Vertreter:

Schoppe, F., Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anw., 8023 Pullach

⑥② Teil in: P 39 43 485.0

⑦② Erfinder:

gleich Patentinhaber

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	37 04 089 A1
US	38 75 595
EP	03 04 305 A1
EP	02 77 282 A1

⑤④ Chirurgisches Instrument zur Implantation einer Bandscheibenkernprothese

Eine Sonde ermöglicht die Bestimmung der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Nucleusprothese und umfaßt eine Kanüle, einen Ballon und eine Fluidzuführvorrichtung.

Eine Nucleusprothese mit einer Einführvorrichtung umfaßt einen mit Fluid befüllbaren Hüllkörper, der im Zwischenwirbelraum mit Fluid befüllbar ist, wobei die Einführvorrichtung ein die Nucleusprothese in deren unbefülltem Zustand bei ihrer Einführung in den Zwischenwirbelraum umschließendes und in seinen Querschnittsaußenabmessungen an die Abmessung eines Operationszuganges im Anulus-Fibrosus angepaßtes Einführrohr aufweist, mit dem die Nucleusprothese im Zwischenwirbelraum positionierbar ist.

DE 3922203 C1

Die vorliegende Erfindung betrifft ein chirurgisches Instrument nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Allgemein befaßt sich die Erfindung mit dem Gebiet der Bandscheibenkernprothesen bzw. der Prothesen zum Ersatz des Bandscheibenkernes und insbesondere mit einem chirurgischen Instrument für die Durchführung der Implantation der Prothese zum Ersatz des Bandscheibenkernes.

Nach der operativen Entfernung des natürlichen Bandscheibenkernes aus dem Zwischenwirbelraum bzw. Bandscheibenraum kommt es häufig zu einer Instabilität des betreffenden Bewegungs-Segementes und zu Folgebeschwerden aufgrund einer Höhenminderung im vorderen Bereich dieses operierten Bewegungs-Segementes. Eine auch heute noch angewendete Operationstechnik bei anhaltenden Beschwerden dieser Art besteht in der Versteifung des betreffenden Segementes.

Um Abhilfe für die oben beschriebenen Probleme, die nach Entfernung des natürlichen Bandscheibenkernes auftreten, zu schaffen, sind bereits verschiedene Nucleusprothesen oder Bandscheibenkernprothesen vorgeschlagen worden, die in der Patentliteratur näher erläutert sind.

Eine Bandscheibenkernprothese ist bereits aus der US-A-38 75 595 bekannt. Die bekannte Bandscheibenkernprothese hat einen mit einem Fluid befüllbaren Hüllkörper, der in einem unbefüllten Zustand dorsal in einer nicht näher beschriebenen Art in den Zwischenwirbelraum einführbar sein soll. Zum Schutz der benachbarten Nerven und Gefäßstrukturen erfolgt die Einführung der erschlafften, unbefüllten Bandscheibenkernprothese durch ein transparentes Rohr, das bis an den rückwärtigen Bereich der Wirbelkörper heranreicht und vor dem Bandscheibenfaserring endet. Vor Einführen des Hüllkörpers werden in die Wirbelkörper vom Zwischenwirbelraum aus hohle Zentrierungsstifte eingepreßt, in die Fortsätze des Hüllkörpers zu dessen Positionierung und Lagesicherung eingreifen sollen, wenn dieser mit Fluid befüllt wird. Die Fluidbefüllung dieser bekannten Bandscheibenkernprothese erfolgt über eine Röhre, die an einem Ventilbereich des Hüllkörpers mündet. Das Implantationsverfahren für diese bekannte Bandscheibenkernprothese ist zwar in den Beschreibungsunterlagen dieser Patentschrift nicht näher erläutert, jedoch läßt eine Analyse der Figuren darauf schließen, daß das Einführen der Bandscheibenkernprothese in den Zwischenwirbelraum durch den Operationszugang im Bandscheibenfaserring allein unter Schwerkraftwirkung erfolgen soll, da der erschlaffte, nicht mit Fluid befüllte Hüllkörper keine eigene Formsteifigkeit hat. In diesem Zustand erscheint die nötige hochgenaue Positionierung des Hüllkörpers vor der Fluidbefüllung als praktisch nicht durchführbar, worin von Fachkreisen der Grund dafür gesehen wird, daß diese bekannte Bandscheibenkernprothese keinen Eingang in die medizinische Praxis gefunden hat.

Aus der EP-A1-03 04 305 ist eine Bandscheibenkernprothese bekannt, die zwei fluidbefüllbare Hüllkörper umfaßt, die im Bereich der lateralen Kanten beidseitig der beschädigten Bandscheibe durch zwei Zugänge einsetzbar sind. Ein derartiges zweiteiliges Implantat kann zwangsläufig nicht das gleiche mechanische Verhalten für die federnd schwenkbewegliche Abstützung der beiden Wirbelkörper gegeneinander haben wie der zentral

Die EP-A1-02 77 282 offenbart eine komplette Bandscheibenprothese, die den gesamten Zwischenwirbelraum ausfüllt und sowohl den Bandscheibenkern wie auch den diesen umgebenden Bandscheibenfaserring ersetzt. Diese bekannte Gelenkendoprothese umfaßt feste Lagerschalen, die als Verankerungselemente dienen und aus mehreren Lagen eines metallischen Drahtnetzes bestehen, das beispielsweise aus Reintitan oder einer Titanlegierung bestehen kann. Zwischen diesen Lagerschalen liegt ein kissenartiger, elastischer Hohlkörper mit einem geschlossenen Hohlraum, der mit einem fließfähigen, inkompressiblen Medium gefüllt ist. Eine derartige, komplette Bandscheibenkernprothese, die den gesamten Raum zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern ausfüllt, ist nur ventral mittels eines entsprechend umfangreichen operativen Eingriffes implantierbar.

Aus der DE-A1-37 04 089 ist ein Metallimplantat bekannt, das über ein Kanalsystem an seiner Oberfläche mit einer Flüssigkeit benetzbar ist, die Wachstumsfaktoren enthält. Das Kanalsystem kann über einen Gewindeanschluß mit einem Befüllungsrohr gekoppelt werden.

Gegenüber diesem Stand der Technik liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein chirurgisches Instrument der eingangs genannten Art so weiterzubilden, daß die Bandscheibenkernprothese bei einfacher und sicherer Implantierbarkeit hochgenau im Zwischenwirbelraum positionierbar ist.

Diese Aufgabe wird bei einem chirurgischen Instrument nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Bevorzugte Weiterbildungen des erfindungsgemäßen chirurgischen Instrumentes sind in den Unteransprüchen angegeben.

Nachfolgend werden unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen eine bevorzugte Ausführungsform einer Sonde zum Bestimmen der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Bandscheibenkernprothese, eine Ausführungsform der Bandscheibenkernprothese selbst, sowie eine Ausführungsform des chirurgischen Instrumentes näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Ausführungsform einer Sonde bei ihrer Einführung in einen Zwischenwirbelraum, teilweise in Schnittdarstellung;

Fig. 2 eine Längsschnittdarstellung eines Abschnittes der Ausführungsform der Sonde gem. **Fig. 1** im Bereich ihrer Manschette;

Fig. 3 eine Querschnittdarstellung durch die Ausführungsform der Sonde gem. **Fig. 1** im Bereich der Manschette;

Fig. 4 eine Ausführungsform der Bandscheibenkernprothese im unbefüllten Zustand mit einer Ausführungsform einer Einführvorrichtung;

Fig. 5 eine Darstellung der Einführung der Bandscheibenkernprothese und der Einführvorrichtung in den Hohlraum im Zwischenwirbelraum;

Fig. 6 eine Darstellung der Bandscheibenkernprothese nach Zurückziehen der Einführvorrichtung während ihres Befüllens, teilweise in Schnittdarstellung;

Fig. 7 eine schematische Darstellung einer Ausführungsform einer Befüllungsvorrichtung für die Bandscheibenkernprothese;

Fig. 8 eine Horizontalschnittdarstellung durch die Bandscheibenkernprothese gegen Ende des Befüllens.

Fig. 9 eine der **Fig. 8** entsprechende Darstellung der Bandscheibenkernprothese allein bei abgenommenem Füllungsrohr und eingesetzter Imbusschraube; und

Fig. 10 eine weitere Darstellung in der vertikalen Ebene der Bandscheibenkernprothese nach Abschluß des Implantierens.

Wie in **Fig. 1** gezeigt ist, liegt zwischen zwei Wirbelkörpern **1, 2** ein Bandscheibenfaserring **3**, der normalerweise den (in **Fig. 1** nicht gezeigten) Bandscheibenkern umschließt. Nach erfolgter Extraktion des prolabierten Bandscheibenkern-Materials und Bandscheibenfaserring-Materials durch den dorsalen Operationszugang **4** entsteht im Zwischenwirbelbereich ein Hohlraum oder Zwischenwirbelraum **5**. Zum Bestimmen der benötigten Größe einer mit Fluid befüllbaren Bandscheibenkernprothese (nicht dargestellt), die in einer Ausführungsform später näher erläutert wird, wird die in **Fig. 1** gezeigte Ausführungsform einer Sonde verwendet, die in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugszeichen **6** bezeichnet ist. Die Sonde umfaßt eine Kanüle **7**, deren Außendurchmesser geringer ist als die Abmessung des Operationszuganges **4** durch den Bandscheibenfaserring **3**, und die an ihrem vorderen Ende eine ballige Abrundung **8** aufweist. Die Sonde **6** ist an ihrem vorderen Bereich von einem elastischen Ballon **9** umgeben, der mit der Kanüle **7** über eine konische oder kegelförmige Manschette **10** in dichtender Verbindung steht.

Wie insbesondere in **Fig. 2** zu erkennen ist, nimmt der Durchmesser der Manschette **10** in Richtung zu dem hinteren, von der balligen Abrundung **8** abgewandten Ende zu.

Bei der gezeigten Ausführungsform hat die Manschette eine Querschnittsform, die als zackenförmig oder sternförmig ausgestaltet sein kann, wie dies insbesondere der **Fig. 3** zu entnehmen ist. Hierdurch wird eine Mehrzahl von Öffnungen **11** festgelegt, die auch bei festem Anliegen der Peripherie der Manschette **10** am Operationszugang **4** ein in Achsrichtung der Kanüle **7** erfolgreiches Durchtreten von Luft, Blut oder sonstigen Flüssigkeiten aus dem Zwischenwirbelraum ermöglichen. Der Ballon **9** weist einen derartigen stetigen Elastizitätsverlauf auf, daß dieser im Kanülenspitzenbereich leichter dehnbar ist als im Bereich seiner Befestigung an der Kanüle **7**.

Die Sonde umfaßt ferner eine Fluidzuführvorrichtung **12**, die bei der in **Fig. 1** gezeigten bevorzugten Ausführungsform durch eine handelsübliche Spritze gebildet wird.

Nach Plazierung der Sonde **6** innerhalb des vom Bandscheibenfaserring **3** umschlossenen Zwischenwirbelraumes **5** wird der Ballon **9** durch Betätigung der Spritze **12** mit einem Fluid gefüllt, das vorzugsweise ein sterilisierbares Röntgenkontrastmittel ist. Die Füllung erfolgt, bis ein vorbestimmter Füllungsgrad und Füllungsdruck erreicht ist. Durch den oben erläuterten Elastizitätsverlauf des Ballones **9** wird im Zwischenwirbelraum befindliche Luft oder Blut oder sonstige Flüssigkeiten zum Operationszugang **4** gedrängt, wo diese Medien durch die Öffnungen **11** heraustreten. Nach Erreichen des vorbestimmten Füllungsdruckes, der bei Verwenden einer Spritze **12** durch den von Hand spürbaren Gegendruck der Spritzenbetätigung bestimmbar ist, wird das injizierte Volumen des Röntgenkontrastmittels abgelesen. Aus diesem Volumen zuzüglich des im Hohlraum befindlichen Volumenanteiles des Ballones **9** sowie der Kanüle **7** abzüglich des in der zuführenden Kanüle **7** befindlichen Flüssigkeitsvolumens kann das Hohlraumvolumen im Zwischenwirbelraum **5** und damit die

erforderliche Prothesengröße abgeleitet werden. Anschließend wird durch absaugende Betätigung der Spritze **12** die Flüssigkeit aus dem System abgezogen und die Sonde **6** durch den Operationszugang **4** aus dem Zwischenwirbelraum **5** herausgezogen.

Nachfolgend wird unter Bezugnahme auf **Fig. 4** eine Bandscheibenkernprothese, die in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugszeichen **13** bezeichnet ist, zusammen mit einer Einführvorrichtung **14** zu deren Einführung in den Zwischenwirbelraum **5** näher erläutert. Die Bandscheibenkernprothese **13** umfaßt einen Hüllkörper **15**, der in **Fig. 4** in seinem unbefüllten Zustand gezeigt ist und ein Ventil **16** aufweist, über das er mit einem Fluid befüllt werden kann. Wie in **Fig. 4** gezeigt ist, ist die Einführvorrichtung als ein die Bandscheibenkernprothese **13** in ihrem unbefüllten Zustand umschließendes Einführrohr **17** ausgebildet, das zu deren Einführung in den Zwischenwirbelraum **5** dient und in seinen Querschnittsaßenabmessungen an die Abmessungen des Operationszuganges **4** im Bandscheibenfaserring **3** derart angepaßt ist, daß dessen Durchmesser bei im Querschnitt kreisförmiger Ausgestaltung des Einführrohres **17** kleiner ist als die kleinste Abmessung eines üblichen Operationszuganges **4**. Die Einführvorrichtung **14** umfaßt ferner eine als Befüllungsrohr **18** ausgestaltete Ausschubvorrichtung, mit der die Bandscheibenkernprothese **13** aus dem Einführrohr **17** ausschiebbar ist. Das Befüllungsrohr **18** hat ein Außengewinde **19**. Die Bandscheibenkernprothese **13** hat im Bereich des Ventiles **16** ein zu diesem Außengewinde **19** passendes Innengewinde **20**.

Der Hüllkörper **15** ist zweischichtig ausgeführt. Die äußere Hüllkörperschicht (vgl. **Fig. 6**) besteht aus einem hochfesten, mit dem menschlichen Körpergewebe verträglichen Draht- oder Fasergewebe, das vorzugsweise aus einem Titangewebe besteht. Die innere Hüllkörperschicht (vgl. **Fig. 6**) besteht aus einem fluidundurchlässigen Kunststoffgewebe, das bei der bevorzugten Ausgestaltung eine Goretex-Gewebeschiicht ist.

Wie in den **Fig. 9** und **10** zu erkennen ist, ist das Ventil **16** derartig innerhalb des Hüllkörpers **15** angeordnet, daß das Ventil **16** stufenfrei in die sphärische Oberfläche des Hüllkörpers **15** in dessen mit Fluid vollständig befüllten Zustand übergeht. Die Bandscheibenkernprothese **13** umfaßt ferner eine zu dem Innengewinde **20** passende Imbusschraube **23**, mit der das Innengewinde für die Abdeckung desselben verschraubbar ist. Die Imbusschraube ist derart ausgestaltet, daß sie ebenfalls glatt und stufenfrei in die durch den Hüllkörper **15** und das Ventil **16** definierte sphärische Fläche übergeht. Die Imbusschraube bewirkt, daß ein Einwachsen von Narbengewebe oder Eindringen von Verschmutzungen in den Bereich des Ventiles verhindert wird, so daß die Bandscheibenkernprothese **13** auch lange Zeit nach ihrer Implantation problemlos geöffnet, geleert oder stärker befüllt werden kann.

Nachfolgend wird die Implantation der Bandscheibenkernprothese mittels der erfindungsgemäßen Einführvorrichtung unter Bezugnahme auf die **Fig. 5–10** näher erläutert.

Wie in **Fig. 5** gezeigt ist, wird nach den Operationsschritten der Entfernung des prolabierten Bandscheibenkern-Materials und des Bandscheibenfaserring-Materials und der partiellen Ausräumung des Zwischenwirbelraumes **5** sowie nach der eingangs beschriebenen Bestimmung der geeigneten Prothesengröße eine Bandscheibenkernprothese **13** von derartiger Größe mittels der Einführvorrichtung **14** durch den Operationszugang **4** im Bandscheibenfaserring **3** in den Zwischenwirbelraum **5** eingeführt.

schenwirbelraum 5 eingeführt. Die exakte Platzierung der Prothese 13 wird mittels eines Röntgenmonitors überwacht. Nach optimierter Platzierung der Bandscheibenkernprothese 13 wird das Einführrohr 17 zurückgezogen, wobei die Bandscheibenkernprothese an einem unerwünschten Mitgleiten durch Festhalten des Befüllungsrohres 18 gehindert wird. In einem nächsten Schritt wird der Hüllkörper 15 durch das Befüllungsrohr 18 unter Öffnung des Ventiles 16 mit einer sterilen, biokompatiblen Flüssigkeit bis zum Erreichen eines vorbestimmten Druckes befüllt.

Während dieser Befüllung legt sich der Hüllkörper 15 glatt an die Wandungen des Zwischenwirbelraumes 5 bzw. den Bandscheibenfaserring 3 an, wie in der Vertikalschnittsdarstellung gemäß Fig. 6 und der Horizontalschnittsdarstellung gemäß Fig. 8 zu erkennen ist.

Die Befüllung kann mit einer maschinellen Druckpreßvorrichtung vorgenommen werden, die in Fig. 7 in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugszeichen 24 bezeichnet ist. Vorzugsweise weist eine derartige, an sich bekannte Druckpreßvorrichtung ein Volumeter 25 und ein Manometer 26 auf. Nach Distension der Bandscheibenkernprothese 13 erfolgt eine nochmalige Röntgenkontrolle zur Sicherstellung der gewünschten Platzierung der Bandscheibenkernprothese. Anschließend erfolgt das Abschrauben des Befüllungsrohres 18 von der Bandscheibenkernprothese, wobei das zwischenzeitlich offenliegende Innengewinde 20 des Ventiles 16 zwangsläufig im Bereich des Operationszuganges 4 gut zugänglich bleibt. Nunmehr wird das Innengewinde 20 mittels der Imbusschraube 23 verschlossen, wie dies in Fig. 10 zu erkennen ist.

Mit dem Verschließen des Ventiles 16 der Bandscheibenkernprothese 13 ist die eigentliche Implantation der erfindungsgemäßen Prothese abgeschlossen.

Patentansprüche

1. Chirurgisches Instrument zur Implantation einer Bandscheibenkernprothese mit einem ein Ventil aufweisenden und mit einem Fluid befüllbaren Hüllkörper, der in einem unbefüllten oder nur teilweise mit Fluid befüllten Zustand in einen Zwischenwirbelraum einführbar und dort mit Fluid befüllbar ist, **gekennzeichnet durch** ein in seinen Querschnittsaußenabmessungen an die Abmessungen eines Operationszuganges (4) im Bandscheibenfaserring (3) angepaßtes Einführrohr (17), in dem die Bandscheibenkernprothese (13) in ihrem unbefüllten oder nur teilweise befüllten Zustand aufnehmbar ist und mit dem diese innerhalb des Zwischenwirbelraumes positionierbar ist, und ein innerhalb des Einführrohres (17) angeordnetes Befüllungsrohr (18) zum Ausschieben der Bandscheibenkernprothese (13) aus dem Einführrohr, (17) und zum Fluidbefüllen der Bandscheibenkernprothese (13) wobei das Befüllungsrohr (18) ein mit einem Gewinde (20) der Bandscheibenkernprothese (13) in einen lösbaren Eingriff bringbares Gegengewinde (19) aufweist.
2. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gegengewinde ein Außengewinde (19) ist.
3. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewinde (20) im Ventil (16) der Bandscheibenkernprothese (13) angeordnet ist und ein Innen-

daß eine zu dem Innengewinde (20) passende Schraube (23) vorgesehen ist, die zum Verschließen des Ventiles (16) nach der Fluidbefüllung der Bandscheibenkernprothese (13) und nach dem Abschrauben des Befüllungsrohres (18) verschraubbar ist.

4. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schraube als Imbusschraube (23) ausgebildet ist.

5. Chirurgisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventil (16) stufenfrei in die sphärische Oberfläche des Hüllkörpers (15) in dessen mit Fluid vollständig befüllten Zustand übergeht.

6. Chirurgisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Hüllkörper (15) zweischichtig ausgeführt ist,

daß die äußere Hüllkörperschicht (21) aus einem hochfesten, mit dem menschlichen Körpergewebe verträglichen Draht- oder Fasergewebe besteht, und

daß die innere Hüllkörperschicht (22) aus einem gegenüber dem verwendeten Fluid undurchlässigen Material besteht.

7. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Hüllkörperschicht aus einem Titangewebe (21) besteht.

8. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Hüllkörperschicht aus einem Kunststoffgewebe besteht.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

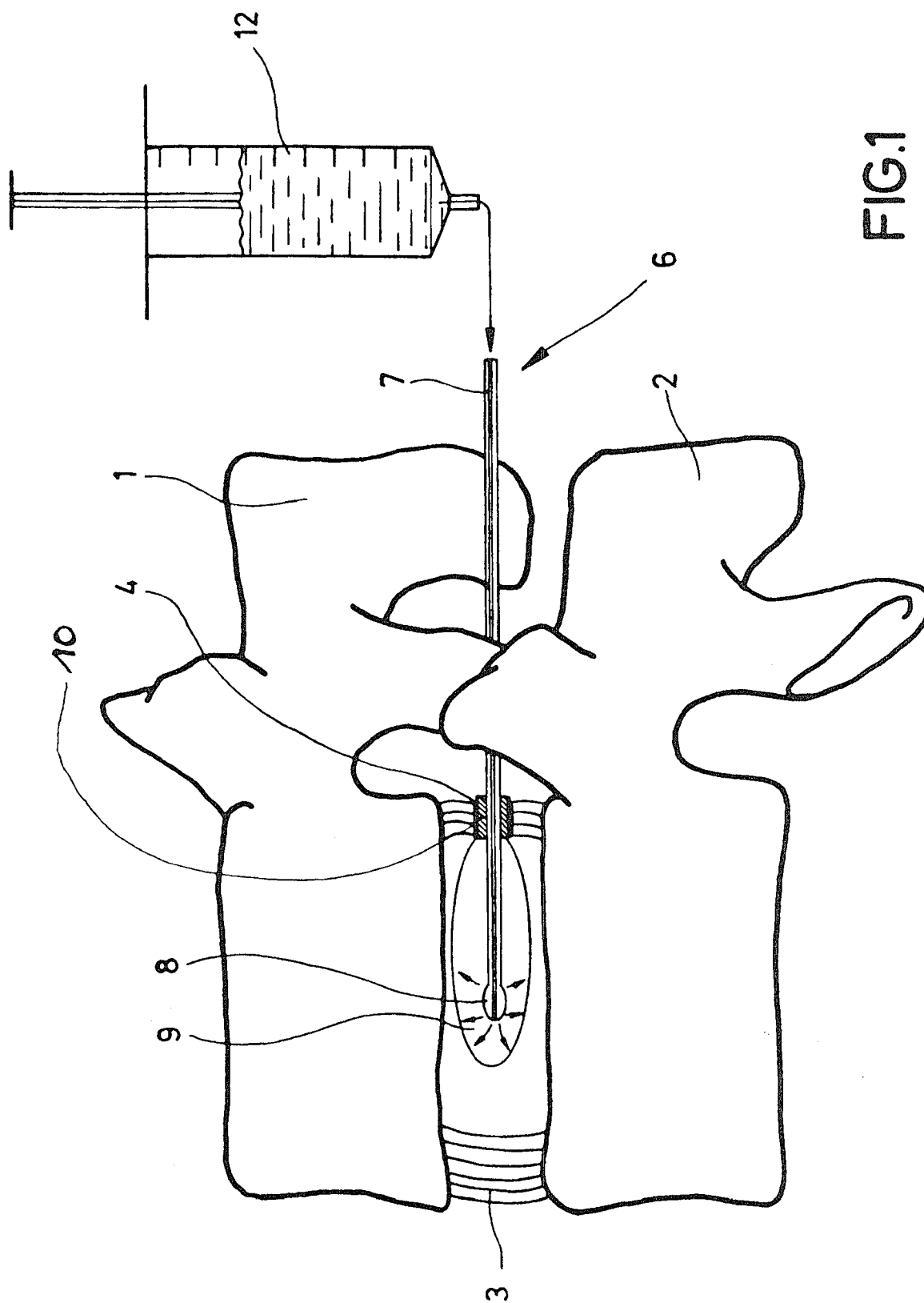


FIG.1

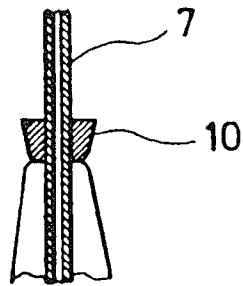


FIG. 2

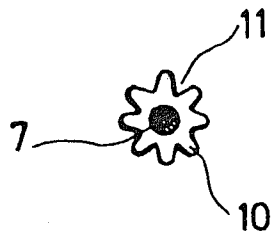


FIG. 3

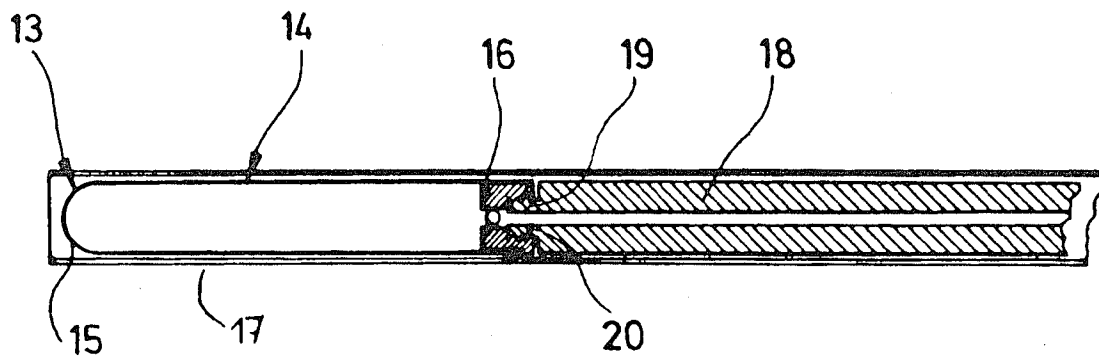


FIG. 4

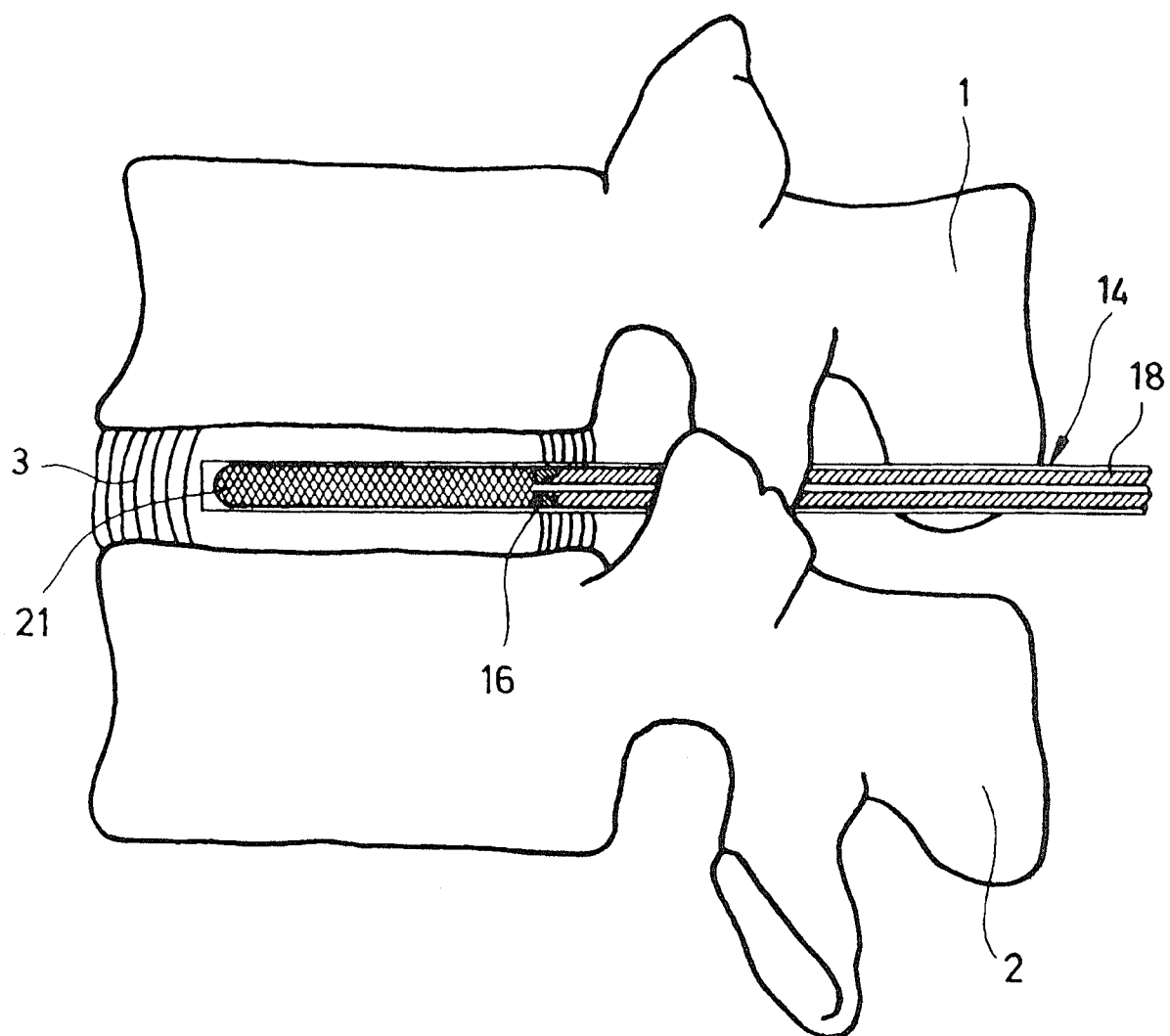


FIG. 5

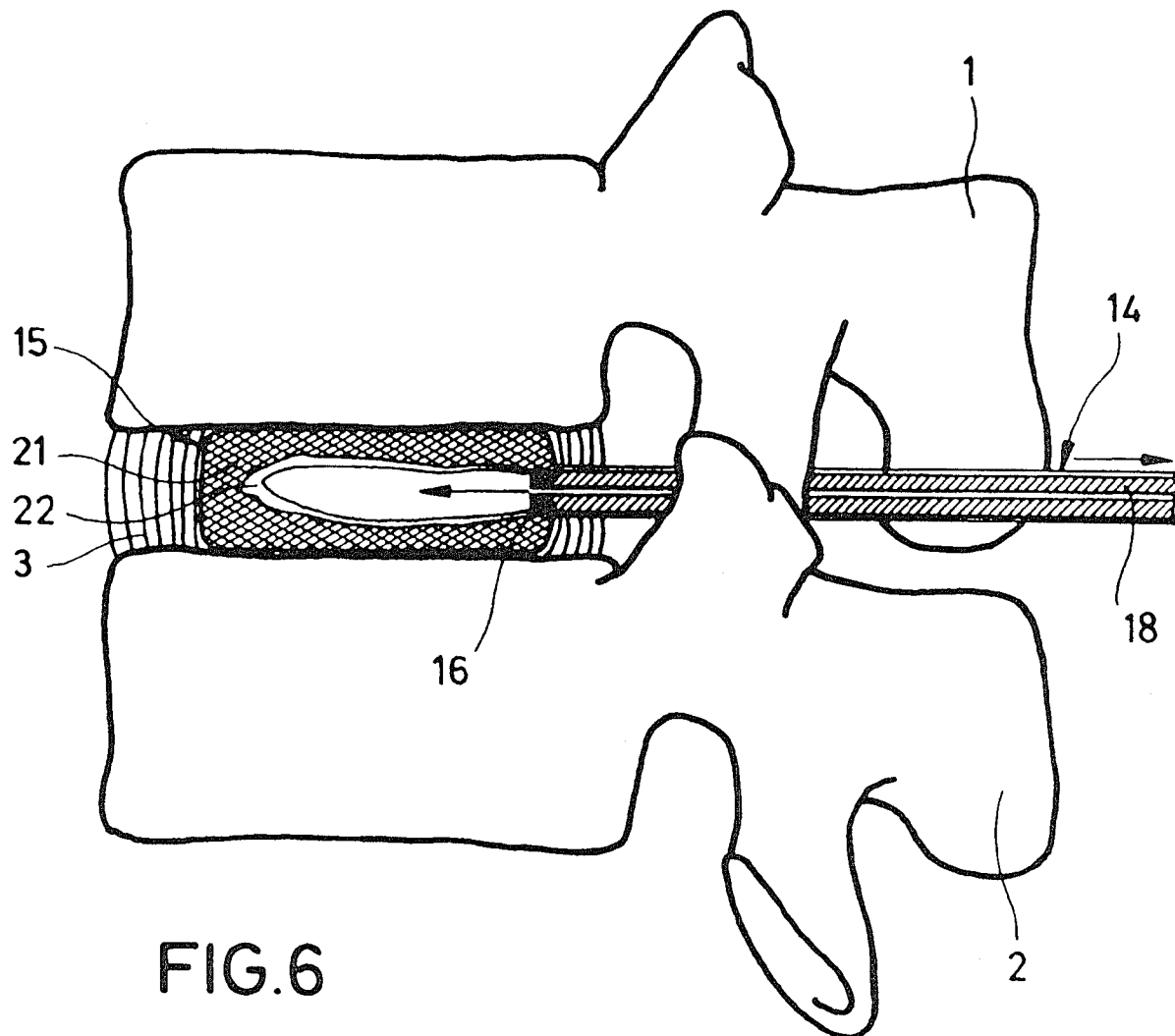


FIG. 6

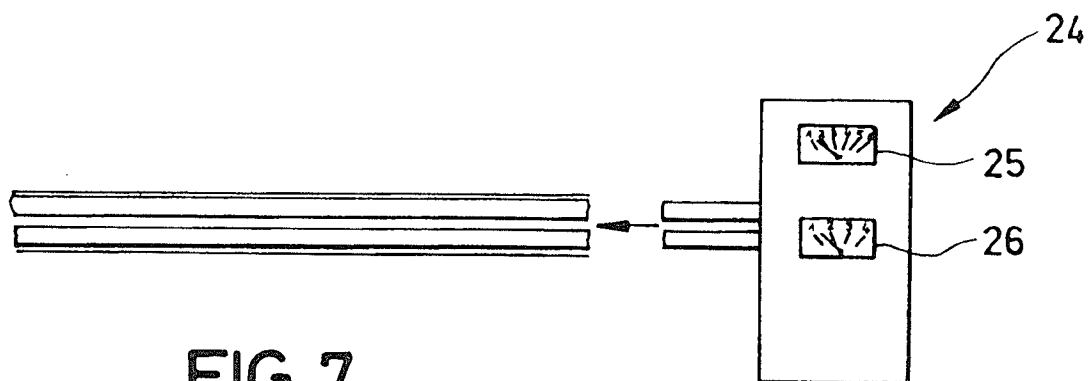


FIG. 7

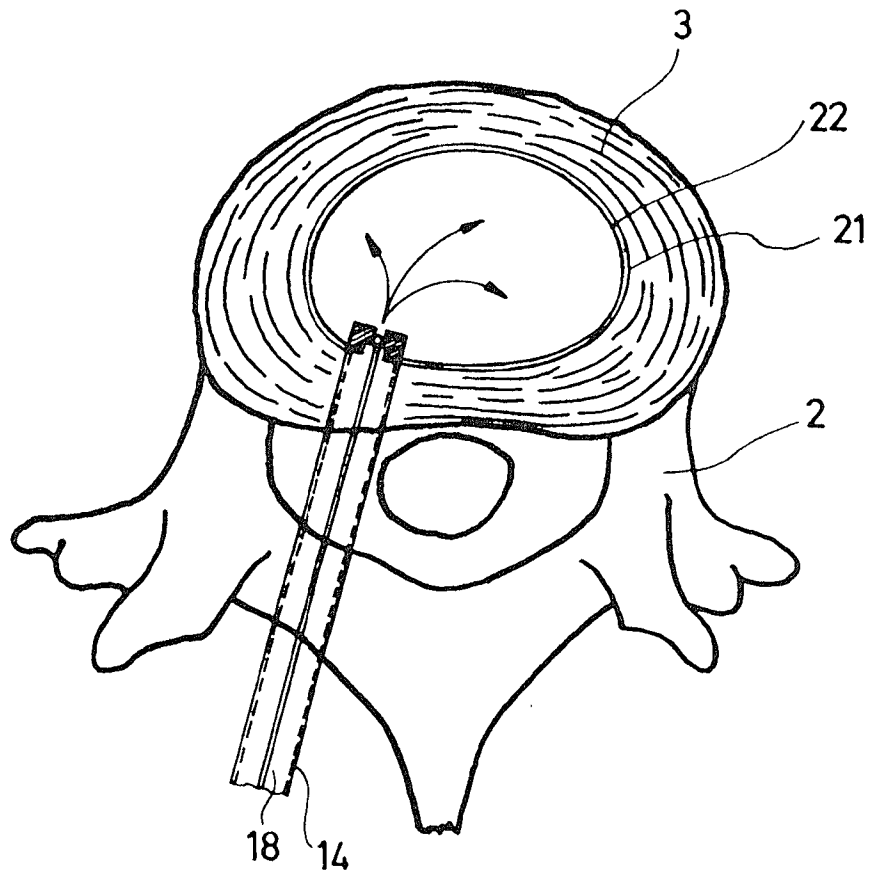


FIG. 8

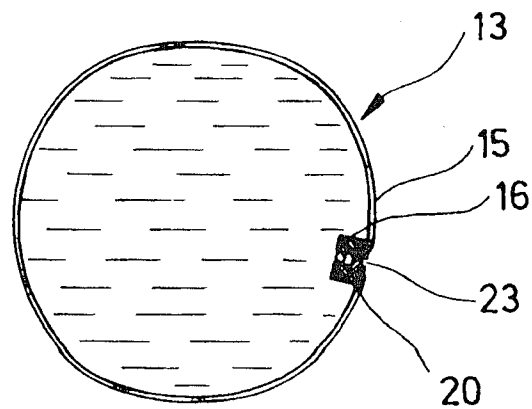


FIG. 9

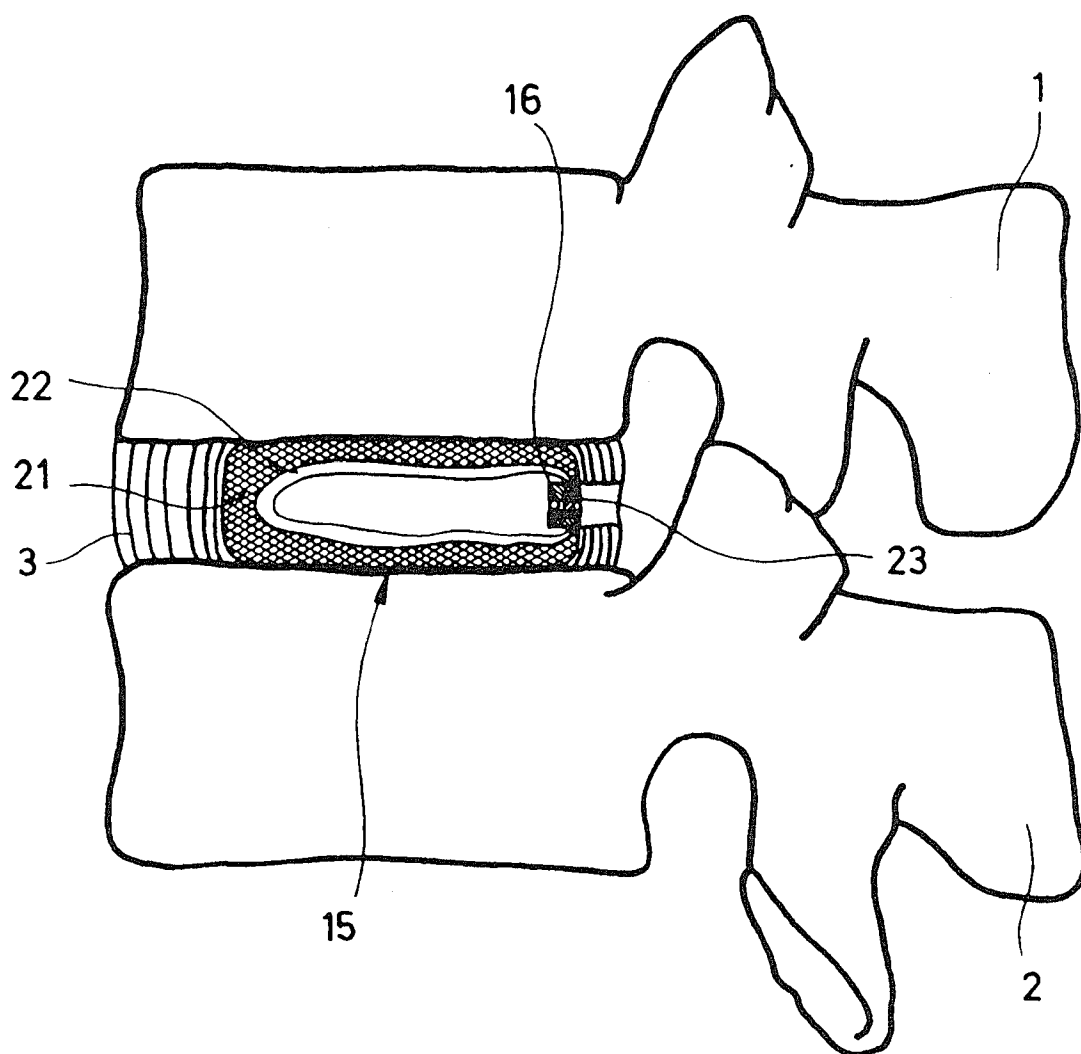


FIG.10